

Datum
2010-06-29Vår beteckning
2598/2009**SÖKANDE**STADAPharm AB
Box 4043
203 11 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Fluvastatin STADA, kapsel, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

STADAPharm AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fluvastatin STADA®	Kapsel, hård	20 mg	100 tablett(er)	056045	325,00
Fluvastatin STADA®	Kapsel, hård	40 mg	100 st	056067	444,00

UTREDNING I ÄRENDET

Fluvastatin STADA är ett läkemedel som hör till gruppen som benämns statiner. Statiner minskar huvudsakligen halten av LDL-kolesterol i blodet. De ökar också halten av HDL-kolesterol och sänker triglyceriderna i viss utsträckning. Statiner hämmar ett enzym, HMG-CoA-reduktas, som minskar nybildningen av kolesterol i levern. Rekommenderad startdos är 20 eller 40 mg dagligen. Dosen kan ökas till 80 mg dagligen (1 kapsel 40 mg två gånger dagligen).

Ansökan innehåller ingen klinisk dokumentation eller något hälsoekonomiskt underlag utan utgår från en prisjämförelse.

De ansökta priserna för Fluvastatin STADA är högre än de jämförbara behandlingsalternativen, pravastatin och simvastatin.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande anfört att Fluvastatin STADA inte generellt bör omfattas av de allmänna läkemedelsförmånerna. Gruppen menar att om Fluvastatin STADA ska ges begränsad subvention till utvalda patientgrupper bör data presenteras som visar uppenbara fördelar jämfört mot pravastatin eller så bör priset för Fluvastatin STADA vara i nivå med denna preparatgrupp.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Fluvastatin STADA är en statin som används vid behandling av blodfettrubbningar.

2598/2009

De relevanta jämförelsealternativen för Fluvastatin STADA är pravastatin och simvastatin. De ansökta priserna för Fluvastatin STADA är högre än jämförelsealternativen. Företaget har inte inkommit med varken något medicinsk eller hälsoekonomiskt underlag som visar att Fluvastatin STADAs högre pris skulle motsvaras av någon marginalnytta i förhållande till jämförelsealternativen.

Sammantaget finner Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Lars-Åke Levin, Professor Rune Dahlqvist, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Stefan Odeberg